

سبحانك يا ذا الجلال والإكرام

سبحانك يا ذا الجلال والإكرام
سبحانك يا ذا الجلال والإكرام
سبحانك يا ذا الجلال والإكرام



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی قزوین

شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک تجهیزات پزشکی مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین ۱۳۹۵

دانشجو:

صلاح الدین خداکریمی

دی ماه ۱۳۹۶

اساتید مشاور:

آقای مهندس مهران قلعه
نوی

آقای دکتر روح الله کلهر

استاد راهنما:

خانم دکتر رفعت محبی
فر

بیان مسئله و مقدمه



پیشرفت در زمینه تشخیص و درمان بیماری ها به مدد استفاده روزافزون از تجهیزات پزشکی حاصل شده است.

هرساله بخش عمده ای از هزینه های بیمارستانی به خرید

دستگاه های پزشکی مانند تجهیزات رادیولوژی، آزمایشگاهی، جراحی و وسایلی از قبیل مانیتور، ونتیلاتور و ماشین بیهوشی اختصاص می یابد.



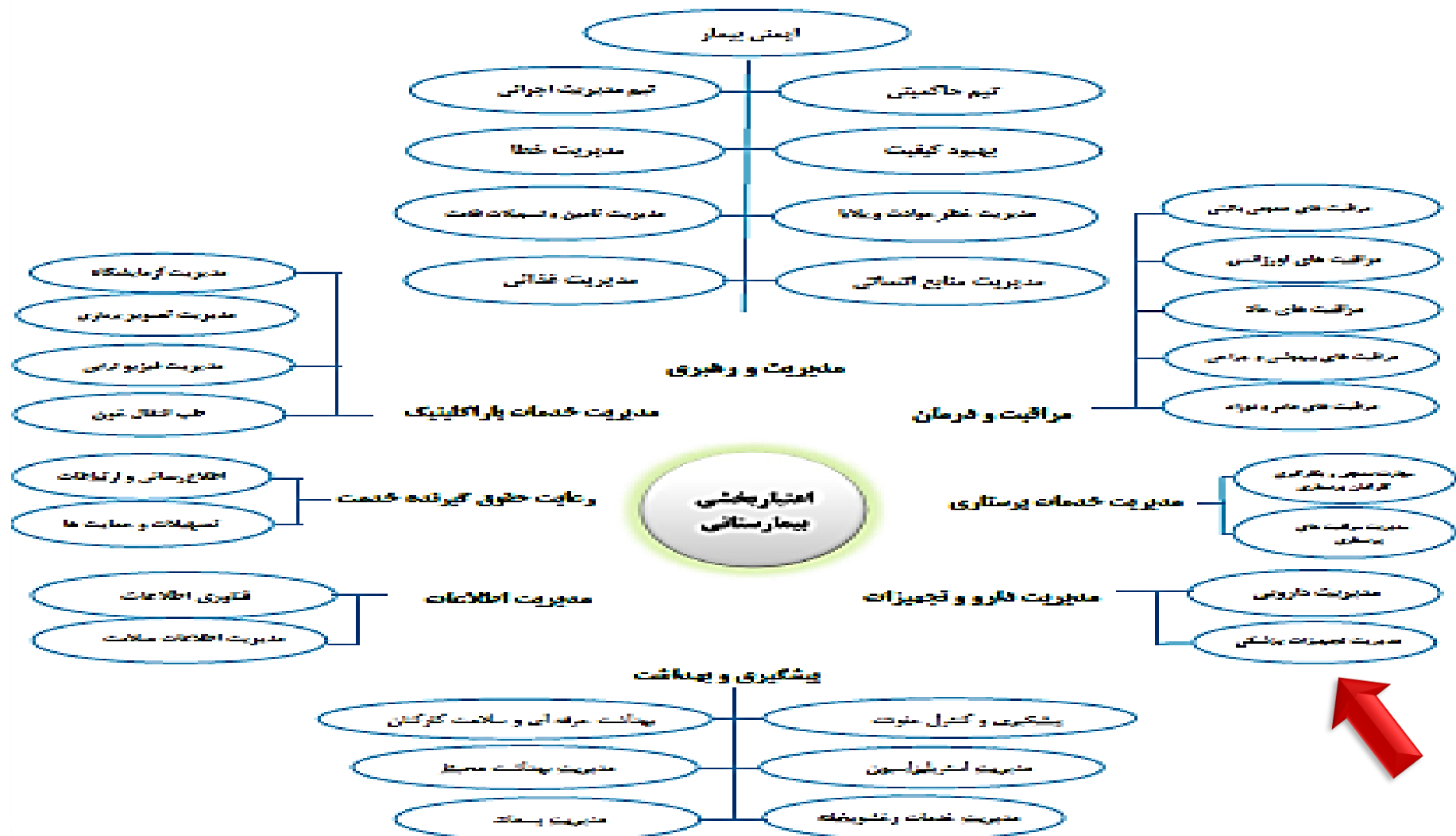


بیان مسئله و مقدمه

سازمان بهداشت جهانی و همچنین سیستم ارزیابی بیمارستانهای ایران در قالب برنامه اعتبار بخشی بطور الزام آور، توجه خاصی به مقوله **کیفیت خدمات و ایمنی بیمار** دارد. اهمیت موضوع به حدی است که به عنوان یکی از وظایف مهم مدیریت بیمارستانها، استانداردهای مرتبط با **مدیریت خطا** در نظر گرفته شده است. در این استانداردها بطور مشخص ضرورت ارزیابی پیشگیرانه خطاهای پزشکی به عنوان عوامل زمینه ساز آن شامل عوامل انسانی، **تجهیزاتی** و ساختاری ذکر

گردیده است

**Patient
Safety**





بیان مسئله و مقدمه



اهداف پژوهش

هدف کلی: شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک تجهیزات پزشکی
مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین ۱۳۹۵

اهداف اختصاصی



- ☐ ۴- تعیین احتمال وقوع خطرات شناسایی شده تجهیزات پزشکی در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین
- ☐ ۵- تعیین احتمال شناسایی و کشف پیش از وقوع خطرات شناسایی شده تجهیزات پزشکی در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین
- ☐ ۶- تعیین اولویت ریسک های ارزیابی شده تجهیزات پزشکی با توجه به عدد RPN در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین



- ☐ ۱- شناسایی تجهیزات پزشکی مورداستفاده در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین
- ☐ ۲- شناسایی مخاطرات مربوط به تجهیزات پزشکی در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین
- ☐ ۳- تعیین شدت وقوع خطرات شناسایی شده تجهیزات پزشکی در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین

سوالات پژوهشی



☐ چه تجهیزات پزشکی در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین وجود دارد؟

☐ چه خطر یا خطراتی در تجهیزات پزشکی بیمارستان وجود دارد؟

☐ شدت وقوع این خطرات چقدر است؟

☐ احتمال وقوع این خطرات و آثار و پیامدهای آن کدام است؟

☐ احتمال شناسایی و کشف این خطرات پیش از وقوع چقدر است؟

☐ کدام دسته از خطرات در تجهیزات پزشکی بیمارستان اولویت بیشتری دارند؟

☐ کدام ریسک ها در تجهیزات پزشکی بیمارستان با توجه به عدد RPN در اولویت می باشند؟



مقدمه

سابقه تحقیق

مواد و روش ها

نتایج و بحث

نتیجه گیری

پیشنهادات



مروری بر مطالعات و متون گذشته

یافته ها

سال

محققین

- احمدسرایي و همکاران
شناسايي و ارزيابي
ريسک دستگاه
الکتروسرجیکال با روش
FMEA-
۲۰۰۹
کمترین عدد ریسک شامل انتقال ناخواسته انرژی الکتریکی به انسان $RPN=12$ ، و بیشترین عدد اولویت ریسک شامل تداخل الکترومغناطیسی $RPN=240$ می‌باشند. از دلایل اصلی مخاطرات، مربوط به **عملکرد کاربران**، استفاده ناصحیح از دستگاه، توجه نکردن به راهنمایی‌ها و مسائل ایمنی است
- جنتی و همکاران
مدیریت خطر در بخش
استریلیزاسیون بیمارستان
گروه پزشکی شمس
شهرستان تبریز با روش
FMEA-
۲۰۱۴
این مطالعه به شناسایی ۶۹ خطر بالقوه در بخش و نیز کمبودهایی در زمینه تطابق با استانداردهای ایمنی منجر شد. از میان خطرات، ۱۰ خطر با اولویت متوسط، زیاد و غیرقابل تحمل، جهت اقدام انتخاب شدند. بررسی ۱۰ خطر اولویت‌دار نشان داد که وجود نقص در سیاست‌ها و رویه‌ها و نیز **تجهیزات** و شرایط فیزیکی عامل ایجاد این خطرات می‌باشد.
- آصف زاده و همکاران
ارزيابي ريسک در بخش
ICU بیمارستان تأمین
اجتماعی شهرستان قزوین از
طریق تکنیک FMEA-
۲۰۱۱
یافته های حاصل از این پژوهش نشان داد از ۴۸ خطای بالینی شناسایی شده، بالاترین نمره خطا در حیطه مراقبت‌های تنفسی مربوط به **آلارم نزدن دستگاه ونتیلاتور** با امتیاز ۲۸۸ و کمترین آن در حیطه مراقبت‌های گوارشی مربوط به عدم شستشوی NGT با امتیاز ۸ بود.



مروری بر مطالعات و متون گذشته

محققین سال یافته ها

Manrique

وهمکاران

۲۰۱۴

یافته‌های مطالعه نشان داد می‌توان اقداماتی برای بهبودی انجام داد که شامل انجام بررسی‌های هجده ماه بعد از اجرای این اقدامات احتمال وقوع خطر کاهش می‌آید. نتایج نشان داد که سازمان‌دهی و پیاده‌سازی FMEA امکان تشخیص خطرات استفاده از پمپ‌های هوشمند، اقدام برای بهبود آن و تغییرات آن را فراهم می‌سازد.

شناسایی ریسک
پمپ‌های تزریق هوشمند
در بخش مراقبت‌های
ویژه اطفال با استفاده از
تکنیک FMEA

بونفنت و همکاران

۲۰۱۰

بالاترین عدد RPN- مربوط به مشکلات سازمانی و ارتباطی بود که با سازمان‌دهی مجدد نمره از ۸۹۲ به ۸۱۵ کاهش یافت.

هدف ارزیابی ریسک
بر اساس FMEA در
واحد دیالیز

Leo و همکاران

۲۰۱۲

ارزیابی ریسک به روش FMEA به‌خوبی می‌تواند به ارزیابی خطرات بالقوه و برنامه‌ریزی برای حذف خطرات کمک کند و این خود می‌تواند منجر به کاهش هزینه‌ها و صرفه‌جویی در زمان و نیروی انسانی گردد.

آنالیز ریسک مرتبط با
دستگاه اشعه X بر
اساس FMEA

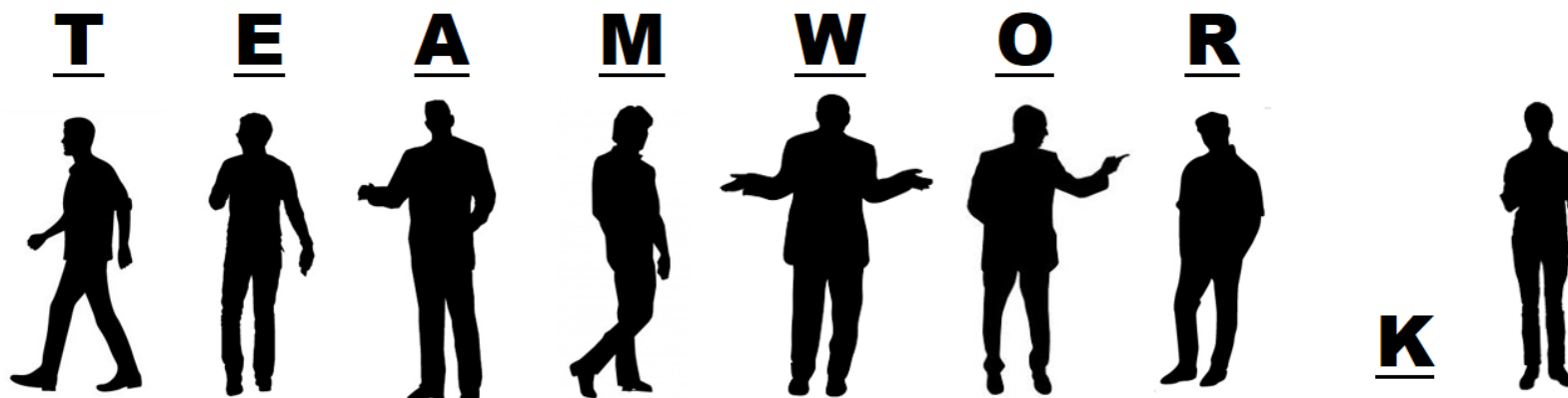


مواد و روش کار

- ✓ نوع مطالعه : توصیفی - کمی - مقطعی
- ✓ جامعه و مکان پژوهش: تجهیزات پزشکی بیمارستان کوثر، بیمارستان کوثر
- ✓ نمونه ها و روش نمونه گیری : تجهیزات پزشکی بخش های تشخیصی درمانی، تصادفی
- ✓ ابزار گردآوری داده ها : چک لیست های PHL و کاربرگ های FMEA
- ✓ نوع آنالیز آماری : میانگین، انحراف معیار
- ✓ ملاحظات اخلاقی : اخذ کد اخلاق، اختیاری بودن شرکت در مطالعه، محرمانه ماندن اطلاعات، ارائه نتایج پژوهش به مسئولین بیمارستان

مواد و روش کار

با توجه به اینکه از تکنیک FMEA استفاده گردید تیمی متشکل از کارشناس ایمنی بیمارستان، مسولین بخش ها، روسای بخش ها، کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان و پژوهشگر تشکیل گردید و اطلاعات لازم در زمینه مواد و روش های کار طی جلسات متعدد با اعضاء در میان گذاشته شد.





مقدمه

مروری بر منابع

مواد و روش
ها

نتایج و بحث

نتیجه گیری

پیشنهادهات

چک لیست شناسایی مخاطرات معمول

| | | | |
|---------------|---------------------------------------|--------------|---------------------|
| نام دستگاه: | مدل: | سال ساخت: | تاریخ بهره برداری: |
| بخش مربوطه : | کشور سازنده: | تکمیل کننده: | تاریخ: |
| خطرات مکانیکی | | | |
| ردیف | عنصر مخاطره آمیز / عامل زیان آور | وجود دارد؟ | |
| | | خیر | بلی |
| ۱ | لبه ها و نقاط تیز یا قطعات بیرون آمده | | حادثه و ایجاد جراحت |
| ۲ | تجهیزات چرخشی | | حادثه و ایجاد جراحت |
| ۳ | تجهیزات رفت و برگشتی | | حادثه و ایجاد جراحت |
| ۴ | نقاط اتصال | | حادثه و ایجاد جراحت |
| ۵ | عدم ثبات | | حادثه و ایجاد جراحت |
| ۶ | سطوح تصادمی | | حادثه و ایجاد جراحت |
| ۷ | انفجار از داخل | | حادثه و ایجاد جراحت |

نمونه کاربرگ FMEA

نمونه کاربرگ FMEA



مواد و روش کار

سپس برای هر کدام از این عناصر مخاطره آمیز، میزان شدت، احتمال و کشف خطرات محاسبه و در نهایت با ضرب این اعداد، عدد RPN کلیه اجزاء دستگاهها بدست آمد. در ادامه با تشکیل جلسه ای با اعضاء تیم و طبق نظر آنها و با توجه به امکانات سخت افزاری، اقتصادی، سازمانی و مدیریتی که در بیمارستان وجود داشت با تعیین سطح ریسک هایی با داشتن $RPN \geq 100$ با عنوان ریسک غیرقابل قبول ارزیابی شدند.

عناصر تشکیل دهنده عدد اولویت ریسک (RPN)

| رتبه | شدت | مشخصه | رتبه | احتمال رخداد ریسک | نرخ های احتمالی ریسک | رتبه | کشف |
|------|-------------------|---|------|--------------------------------------|----------------------|------|---|
| ۱۰ | خطرناک-بدون هشدار | وخامت تاسف بار است مانند مرگ | ۱۰ | بسیار بالا ریسک اجتناب ناپذیر است | ۱ در ۲ یا بیش از آن | ۱۰ | هیچ کنترلی وجود ندارد و یا در صورت وجود قادر به کشف خطر بالقوه نیست |
| ۹ | خطرناک-باهشدار | وخامت تاسف بار است و با هشدار همراه است | ۹ | | ۱ در ۳ | ۹ | احتمال خیلی ناچیزی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود |
| ۸ | خیلی زیاد | وخامت جبران ناپذیر است-عدم توانایی وظیفه اصلی-از دست دادن عضوی از بدن | ۸ | بالا ریسک های تکراری | ۱ در ۸ | ۸ | احتمال ناچیزی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود |
| ۷ | زیاد | وخامت زیاد است-مانند سوختگی | ۷ | | ۱ در ۲۰ | ۷ | احتمالی خیلی کمی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود |
| ۶ | متوسط | وخامت زیاد است ولی قابل جبران مانند سوختگی موضعی | ۶ | متوسط-ریسک های موردی | ۱ در ۸۰ | ۶ | احتمال کمی دارد که با کنترلهای موجود خطر ردیابی و آشکار شود |
| ۵ | کم | وخامت کم است مانند ضرب دیدگی یا مسمومیت | ۵ | | ۱ در ۴۰۰ | ۵ | در نیمی از موارد محتمل است که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود |
| ۴ | خیلی کم | وخامت خیلی کم است ولی بیشتر افراد آنرا حس می کنند | ۴ | | ۱ در ۲۰۰۰ | ۴ | احتمال نسبتاً زیادی وجود دارد که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود |
| ۳ | اثرات جزئی | اثر جزئی دارد مانند خراش دست | ۳ | پایین ریسک های نسبتاً نادر | ۱ در ۱۵۰۰۰ | ۳ | احتمال زیادی وجود دارد که با کنترل موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار شود |
| ۲ | خیلی جزئی | اثر خیلی جزئی دارد | ۲ | | ۱ در ۱۵۰۰۰۰ | ۲ | احتمال خیلی زیاد وجود دارد |
| ۱ | هیچ | بدون اثر | ۱ | بعید و غیر محتمل | ۱ در ۱۵۰۰۰۰۰ | ۱ | تقریباً بطور حتم با کنترلهای موجود خطر بالقوه ردیابی و آشکار می شود |



نحوه محاسبه عدد اولویت ریسک (RPN)





مقدمه

مروری بر منابع

مواد و روش ها

نتایج و بحث

نتیجه گیری

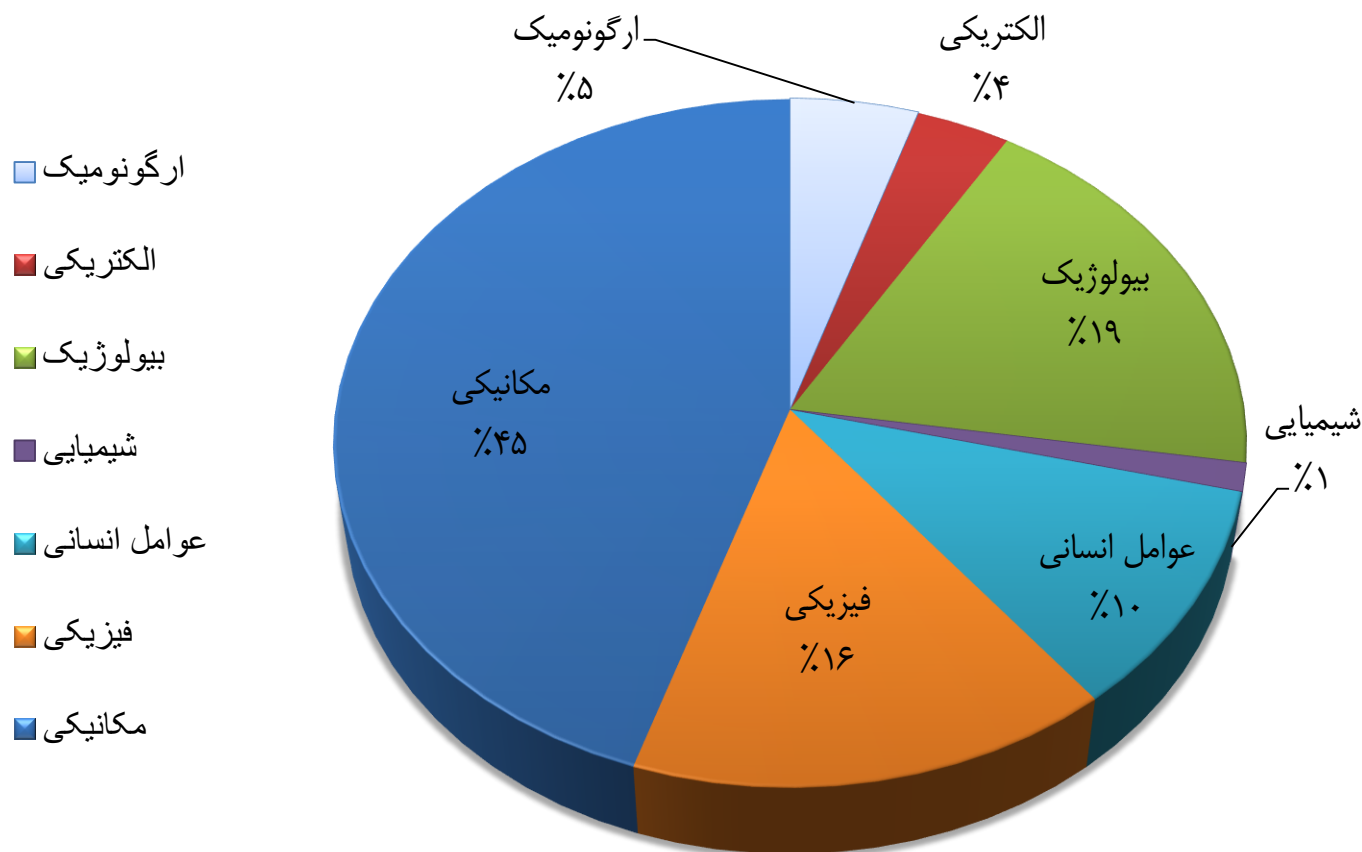
پیشنهادهات

بحث

| مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین | | | تجزیه و تحلیل حالات بالقوه شکست و اثرات آن (FMEA) | | | | | نام بخش: ICU | | | | |
|---------------------------------------|----------------|--|---|----------------|---|--|--|--------------|--------|-----|-------------------------|---|
| نام دستگاه: ونتیلاتور مدل BENNETT ۷۴۰ | | | | | شماره FMEA : ۱ | | تاریخ : | | | | | |
| شماره صفحه ۲ از ۴ | | | | | مسئول اصلی: | | | | | | | |
| ردیف | نام قطعه | عملکرد | عنصر مخاطره آمیز | نوع خطر | اثرات خطر | علت / علل | اقدامات کنترلی موجود | ارزیابی | | | اقدامات کنترلی پیشنهادی | |
| | | | | | | | | شدت | احتمال | کشف | | RPN |
| ۱ | لوله های تنفسی | انتقال مخلوط گاز و هوا به بیمار | خرابی و فرسودگی | خطرات مکانیکی | هیپرکاپنی، آپنه ، هیپرونتیلیسیون، احتمال انفجار | نشتی جریان هوا بدلیل خرابی لوله | استفاده از لوله های یکبار مصرف، توجه به آلارم سنسورها و رسیدگی به وضعیت دستگاه | ۹ | ۴ | ۲ | ۷۲ | کنترل لوله های تنفسی قبل از وصل و استفاده، آموزش مداوم پرسنل در زمینه کار با دستگاه |
| ۲ | فیلترهای هوا | جلوگیری از ورود ذرات معلق و آلودگی و تصفیه مخلوط هوا و گاز | میکروارگانیزم بیماریزا | خطرات بیولوژیک | عفونت ریوی، افزایش میانگین مدت اقامت بیمار | استفاده از فیلتر فرسوده و آلوده، عدم تعویض فیلتر بعد از استفاده هر بیمار | کنترل ماهانه دستگاه و کالیبراسیون هر ۶ ماه، تمیز کردن فیلتر و تعویض در صورت نازک شدن | ۷ | ۶ | ۴ | ۱۶۸ | تعویض فیلتر بعد از استفاده بیمار از دستگاه، در صورت استفاده مداوم بیمار هر ۴۸ ساعت تعویض فیلتر، تشکیل کمیته های کنترل عفونت با حضور مسول بخش، آموزش مداوم پرسنل در زمینه انتقال عفوت های بیمارستانی |



میزان درصد کل خطرات شناسایی شده





مقدمه

مروری بر منابع

مواد و روش ها

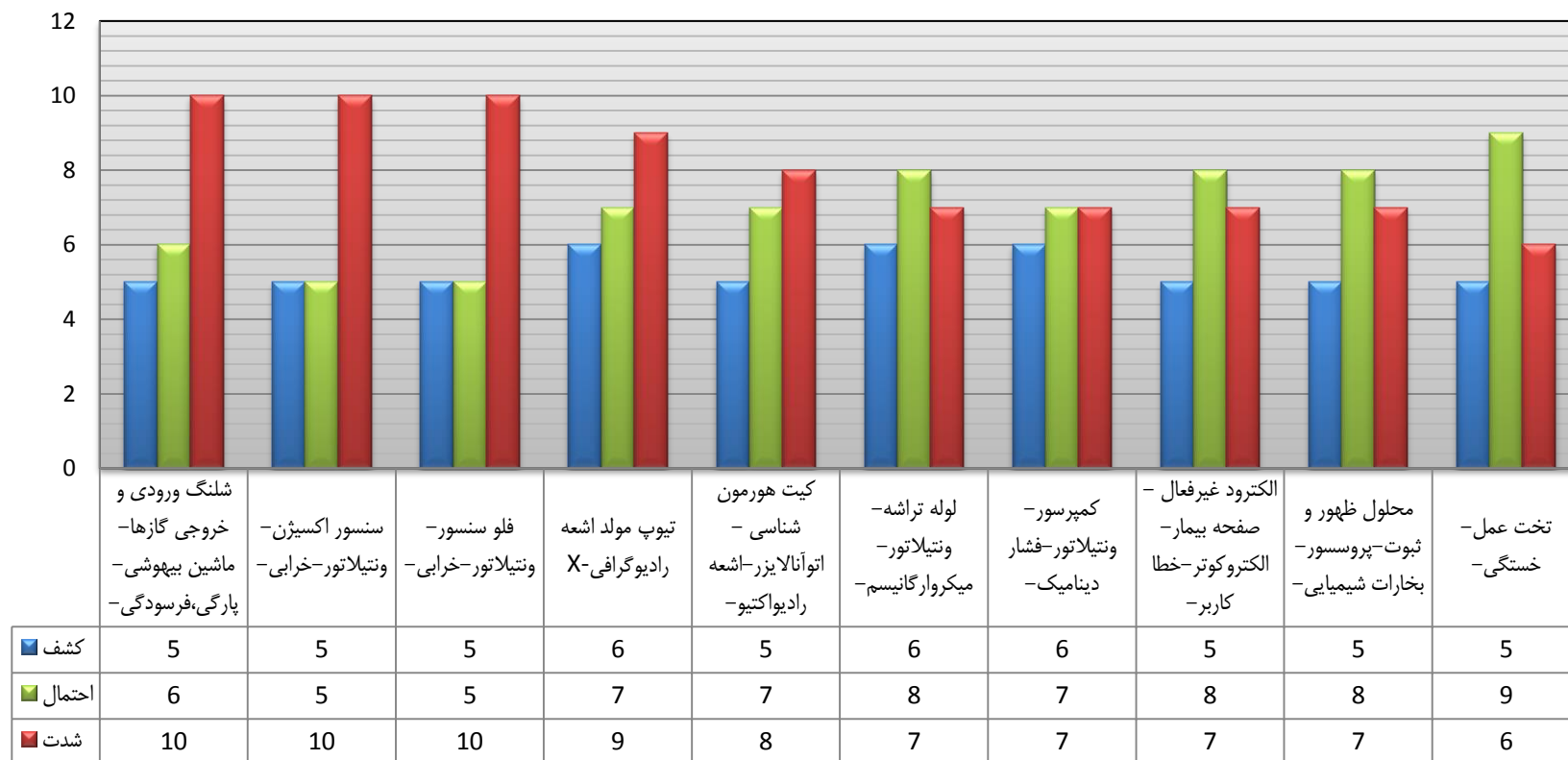
نتایج و بحث

نتیجه گیری

پیشنهادهات

کل بخش ها

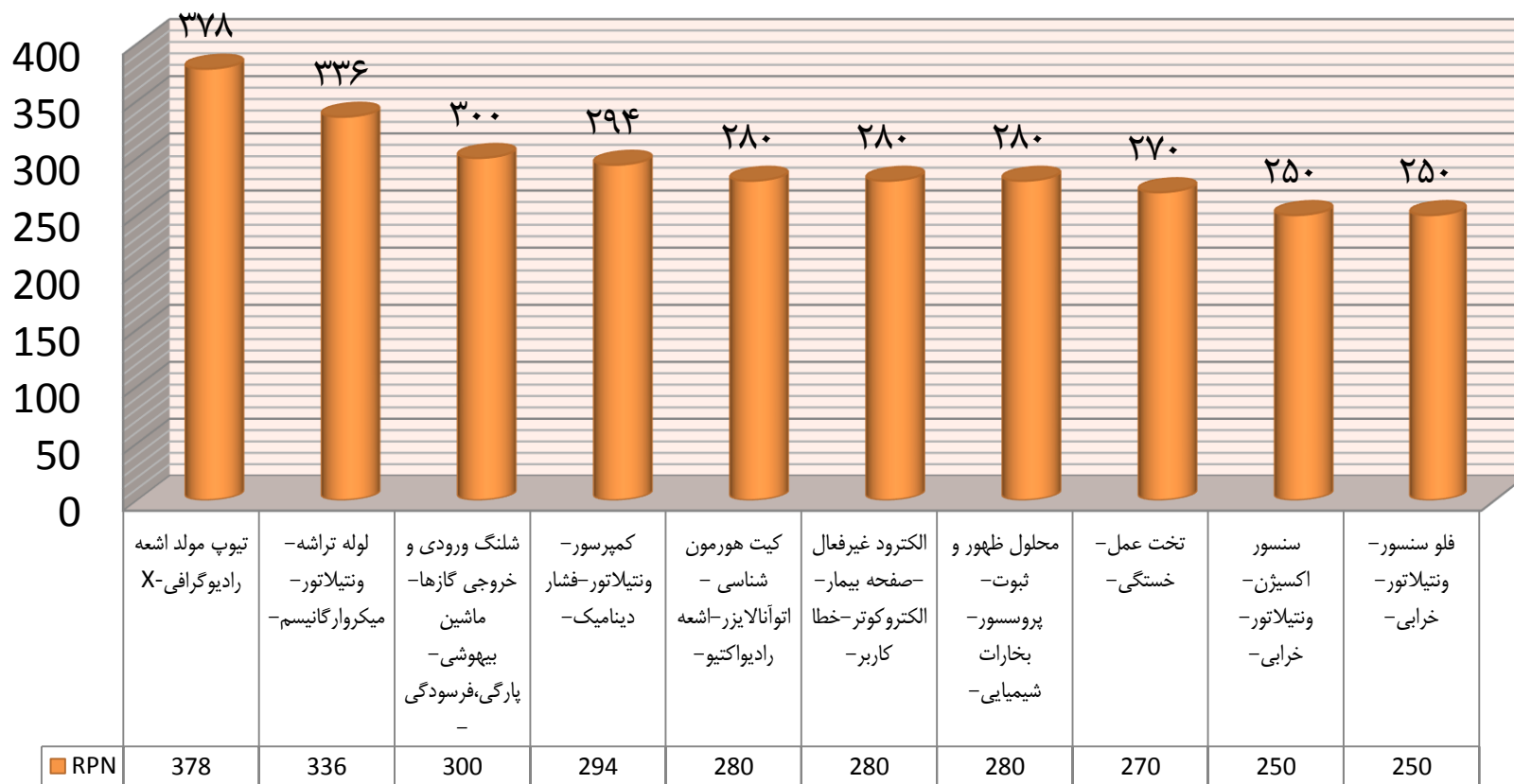
شدت ■ احتمال ■ کشف





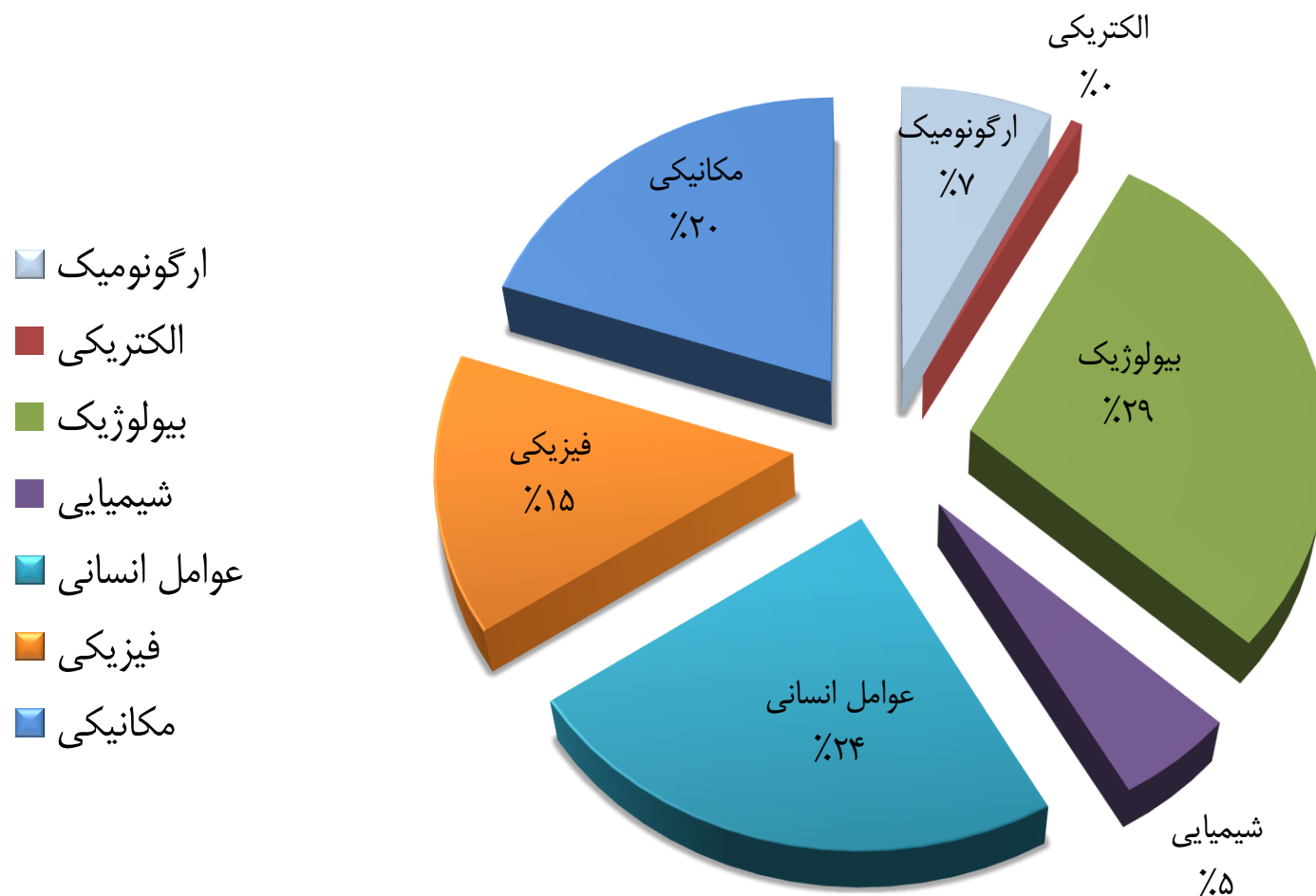
کل بخش ها

■ RPN





میزان درصد کل خطرات شناسایی شده از بین ریسک های غیر قابل قبول





بحث

➤ بیشترین مقدار خطرات شناسایی شده از بین کل ریسک های غیرقابل قبول مربوط به **خطرات بیولوژیک** می باشد که نتیجه انتقال عفونت و موارد بیماری را توسط تجهیزات پزشکی می باشد.

➤ **نتیجه مطالعه کرمی و همکاران با عنوان ارزیابی خطر انتقال عفونت های بیمارستانی از تجهیزات پزشکی بیمارستان در سال ۱۳۹۴** نشان داد که میزان آلودگی سطوح تجهیزات پزشکی به میزان نگران کننده ای بالاست.

➤ **نتایج مطالعه داوری و همکاران در سال ۷۶** نشان داد که تجهیزات پزشکی بعد از یکبار استفاده به میزان **۸۰ تا ۱۰۰ درصد آلوده** و بعد از شستشو نیز میزان آلودگی تفاوت زیادی نمی کند.

بحث

مطالعه‌ی احمد سرایی و همکاران (۱۳۹۳) با عنوان شناسایی و ارزیابی ریسک دستگاه الکتروسرجیکال با روش FMEA انجام گرفت نشان داد که از دلایل اصلی مخاطرات در این دستگاه ، مربوط به عملکرد کاربران، استفاده ناصحیح از دستگاه، توجه نکردن به راهنمایی‌ها و مسائل ایمنی است که این امر می‌تواند ناشی از کمبود آموزش و جو روانی پراسترس اتاق عمل، نحوه نگهداری و ضدعفونی کردن دستگاه باشد. نتایج مطالعه حاضر نیز نشان می‌دهد که نبود آموزش کافی در زمینه کار با دستگاهها و عدم رعایت مسایل ایمنی باعث شده است که **خطرات ناشی از عوامل انسانی که بیشتر مربوط به خطاء کاربران می باشد** بعد از خطرات بیولوژیک اولویت دوم را در میان خطرات شناسایی شده در دستگاهها داشته باشد.



بحث

مطالعه‌ی مانریکو و همکاران (۲۰۱۴) باهدف ریسک پیاده‌سازی و استفاده از پمپ‌های هوشمند تزریق سرم در بخش مراقبت‌های ویژه اطفال با استفاده از حالت شکست و تجزیه و تحلیل اثرات انجام گرفت. نتایج نشان داد که با استفاده از تکنیک FMEA امکان تشخیص خطرات و ارزیابی ریسک استفاده از پمپ‌های هوشمند تزریق سرم وجود دارد. مطالعه حاضر نیز نشان داد که با استفاده از روش FMEA امکان تشخیص خطرات و ارزیابی ریسک پمپ سرم وجود دارد.

لئو و همکاران (۲۰۱۲) مطالعه‌ی ای با عنوان آنالیز ریسک مرتبط با وسایل پزشکی بر اساس FMEA انجام دادند. **دستگاه مورد بررسی دستگاه اشعه‌ی ایکس** بود. نتایج مطالعه نشان داد که ارزیابی ریسک به روش FMEA به‌خوبی می‌تواند به شناسایی خطرات بالقوه و برنامه‌ریزی برای حذف خطرات کمک کند و این خود می‌تواند منجر به کاهش هزینه‌ها و صرفه‌جویی در زمان و نیروی انسانی گردد. مطالعه حاضر نیز نشان داد که ارزیابی ریسک تجهیزات پزشکی به روش FMEA می‌تواند باعث ارزیابی خطرات بالقوه این تجهیزات باشد که **تیوپ مولد اشعه ایکس دارای بالاترین نمره عدد اولویت ریسک (RPN) می‌باشد.**



نتیجه گیری کلی

از بین کل ریسک های ارزیابی شده ۱۰ ریسک برتر که بیشترین مقدار عدد اولویت ریسک (RPN) را دارند مربوط به تیوپ مولد اشعه ایکس دستگاههای رادیوگرافی و ماموگرافی، محلول ظهور و ثبوت مورد استفاده در دستگاه پروسسور، لوله ها و شلنگ های ورودی و خروجی گازها، کمپرسور و سنسورهای دستگاه ونتیلاتور، شلنگ و لوله های ورودی و خروجی گاز در ماشین بیهوشی، الکتروود غیرفعال در دستگاه الکتروکوتر، و کیت های هورمون شناسی مولد اشعه رادیواکتیو در دستگاه اتوآنالایزر می باشد. بنابراین به نظر می رسد که مدیریت خطر و ریسک در بیمارستان بیشتر متوجه بخش هایی باشد که این تجهیزات پزشکی با ریسک و خطر بالا در آنها استفاده می شود



پیشنهادهای اجرایی و پژوهشی

- ۱- آموزش روش تیم محور و آینده نگر FMEA به کارکنان در بخشهای بیمارستانی در قالب دروس حین خدمت به منظور شناسایی و ارزیابی خطرات
- ۲- اجرای مداوم تحلیل خطر آینده نگر FMEA در نظام سلامت به منظور تبدیل فرهنگ سازمان از انواع انفعالی و انعکاسی به نوع تعاملی مدیریت خطر و پیشگیری از خطا
- ۳- استفاده از ابزار و تجهیزات ارگونومیک برای پرسنل جهت جلوگیری از آسیبهای اسکلتی-عضلانی
- ۴- برنامه ریزی برای خرید تجهیزات پزشکی کم خطر و با دوام و همچنین سعی در استفاده از تجهیزات به روز
- ۵- مستند سازی کلیه موارد خطر ساز ناشی از تجهیزات پزشکی و استفاده از نتایج آن برای مقابله با موارد مشابه
- ۶- به مسئولین و سیاست گذاران وزارت بهداشت پیشنهاد میگردد ضمن در اختیار گذاشتن دستگاه های مناسب برای بیمارستان های سطح کشور ، تیم بازرسی برای بررسی وضعیت دستگاه های بیمارستان ها و خطرات احتمالی تدارک ببیند تا بتوان از وقوع این خطرات جلوگیری نمود

- ۱- Litov John, K. L. and Yeung B, Corporate Governance and Managerial Risk Taking: Theory and Evidence, Working Paper, ۲۰۰۵
- ۲- Arnetz JE, Zhdanova L, Arnetz BB. Patient involvement: A new source of stress in health care work? Health Commun ۲۰۱۶;۷:۱-۷
- ۳- Cheng P, Gilchrist A, Robinson KM, Paul L. The risk and consequences of clinical miscoding due to inadequate medical documentation a case study of the impact on health services funding. HIM J ۲۰۰۹;۳۸:۳۵-۴۶
- ۴- Willis HH, Guiding resource allocations based on terrorism Risk. Risk Anal ۲۰۰۷; ۲۷:۵۹۷-۶۰۶.
- ۵- Baumer JH. Clinical risk management in neonatology. Semin Fetal Neonatal Med ۲۰۰۵;۱۰:۱۹۷-۲۰۲
- ۶- Sadghiani E.[Organization and hospital management]. Tehran Jahan Rayaneh ۱۹۹۸;۲:۲۴-۸. (Persian)
- ۷- Nagela M, Schmidtb G, Schnuetgenc G, Kalender WA. Risk management for a robot-assisted needle positioning system for interventional radiology. Int Con Ser ۲۰۰۴;۱۲۶۸:۵۴۹-۵۴.
- ۸- Zaboli R. Usage of risk evaluation methods on crisis management plan in our country. Tehran; The ۲nd Military Health Seminar, ۲۰۰۷. [Persian]
- ۹- Runciman WB. Lessons from the Australian patient safety foundation .setting up a national patient safety surveillance system .Is this the right model? Qual Saf Health Care ۲۰۰۲;۱۱:۲۴۶-۵۱
- ۱۰- Noe, R. A., Hollenbeck ,J. R., Gerhart, B. & Wright, P. M. ۲۰۰۶. Human resource management: Gaining a competitive advantage.
- ۱۱- Vakilian, M. ۱۹۹۹. *Survey on safety management on public hospital affiliated on Hamedan medical university of sciences*
- ۱۲- Pretagostini R, Gabbrielli F, Fiaschetti P, Oliveti A, Cenci S, Peritore D, Stabile D. Risk management systems for health care and safety development on transplantation : A review and a proposal . Transplanproc . ۲۰۱۰;۴۲(۴): ۱۰۱۴-۶
- ۱۳- Zimmer, M., Wassmer, R., Latasch, L., Oberndörfer, D., Wilken, V., Ackermann, H. & Breitkreutz, R. ۲۰۱۰. Initiation of risk management: Incidence of failures in simulated emergency medical service scenarios. *Resuscitation*, ۸۸۶-۸۸۲ ,۸۱

- ۱۴-Kavosi, Z., Kharazmi, E., Sadeghi, A., Darzi Ramandi, S., Kazemifard, Y. & Mosalanejad, H. ۲۰۱۵. Identify pharmaceutical processes potential errors using failure mode and effect analysis. *Health Information Management*, .۲۲۸ ,۱۲
- ۱۵-Tariverdi y,Damghi golodar Z,Relationship between risk management and corporate performance, Journal of Financial Accounting Audit, Year ۴, Issue ۱۴, Summer ۲۰۱۴,۴۳-۶۲.
- ۱۶-Jafari M,Ebnerasol A,Didevar F, Role of Knowledge Management and Information Technology Project Risk Management, International Journal of Engineering, Issue ۵, Volume ۱۷, Winter ۲۰۰۶, ۳۷-۳۱.
- ۱۷-Berg, H.-P. ۲۰۱۰. Risk management: procedures, methods and experiences. *Risk Management*, .۹۵-۷۹ ,۱
- ۱۸-John L. The evolution from risk management to patient safety-case studies from the Harvard medical system. Japan World Econ. ۲۰۰۳;۱۵:۴۵۹-۶۸
- ۱۹-Guidelines on Risk Assessments and Safety Statements, Health and Safety Authority, January ۲۰۰۶,
- ۲۰- Safety, I. P. O. C. ۲۰۰۹. Environmental Health Criteria ۲۴۰ Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food.
- ۲۱-Chiozza, M.L. and C. Ponzetti, FMEA: A model for reducing medical errors. Clinica Chimica Acta, ۲۰۰۹. ۴۰۴: p. ۷۵-۸
- ۲۲-Morelli, P., Vinci, A., Galetto, L., Magon, G., Manlaci, V. & Banfi, G. ۲۰۰۷. FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *Journal of preventive medicine and hygiene*, .۴۸
- ۲۳-Maleki, m., Design and modeling of a monolithic structure "QFD/FMEA" in Health care centers. payesh Journal, ۲۰۱۰. ۹ (۲): p.۱۱۷-۳۰
- ۲۴-Hojatnejad, A., LPG spherical tank safety assessment using FMEA techniques and ETBA. Behbood journal, ۲۰۰۸. ۱۲ (۲): p.۱۸۰-۹
- ۲۵-Sedaghat, a., Assessment and risk management of an emergency military field using the FMEA method. Journal of Military Medicine, ۲۰۰۸. ۱۰ (۳): p. ۱۶۷-۷۴
- ۲۶- Bolbol Amiri, N, & Asadi Lari, E ۲۰۱۰. Fire risk assessment of passenger trains in Iran through FMEA fuzzy, Convergence theory, transportation Engineering, First Year, N. ۴.

- ۳۷-Halvani GH, Zare M. Safety system engineering and risk management. Tehran: Asare Sobhan Publication; ۲۰۰۸. [In Persian]
- ۳۸-Pearlmen MD .Patient safety in obstetrics and gynecology:an agenda for the future. Obstetrics & Gynecology ۲۰۰۶; ۱۰۸(۵): ۱۲۶۶-۱۲۷۱
- ۳۹-Nezhadali H,Mortazavi B,Khavanin A, To evaluate the safety of LPG spherical tank using FMEA and ETBA, Kermanshah University of Medical Sciences (improve), Fall ۲۰۰۸, Volume ۱۰, Issue ۳ (۳۷); Page ۱۶۷ to page ۱۷۳.
- ۴۰-Hashemenejad N, Halvani GH, Moghadasi M, et al. Risk assessment and determine safety performance indicators at the design stage and construction of the project agglomeration. Occupational Medicine Quarterly Journal ۲۰۱۲, ۴(۴): ۶۳-۷۴[In Persian]
- ۴۱-Mohammadfam I, Moghimbeigi A. Evaluation of Injuries among a Manufacturing Industry Staff in Iran. JRHS ۲۰۰۹; ۹(۱): ۷-۱۲
- ۴۲-Kakaei H,Jafari nadoshan R,Kamalvandi M,Azad P,Noormohamadi P,Kakaei Z, Identification and classification of risks and potential events Nalyzmqdmaty risk method (PHA) in the oil refinery Kzmanshah, Journal of Environmental Health Engineering, Issue ۱, Fall ۲۰۱۶: ۲.
- ۴۳-Jozi SA, Saif-ol Sadat SH. risk assessment of environmental Gotvand Dam in operational stage with preliminary hazard analysis technique and EFMEA. mag natures ۲۰۱۵, ۴۰(۱):۱۰۷-۱۲۰ [In Persian].
- ۴۴-Vaghari Moghadam M, Maoodi MA. Risk assessment by PHA method in the cement crusher Cain. Seventh National Congress of Occupational Health and Safety ۲۰۱۱: ۸ [In Persian].
- ۴۵-Esabati M. Estimates of work-related accidents and diseases at the XIX world congress: safety and health at work. Bazar Kar Date Books ۲۰۱۱; ۶۴۶:۶ (Persian)
- ۴۶-Ergor OA, Demiral Y, Piyal YB. A signifcant outcome of work life: occupational accidents in a developing country, Turkey. J Occup Health ۲۰۰۳; ۴۵(۱):۷۴-۸۰.
- ۴۷-Takala J. ۲۰۰۲. Introductory report: Decent work - safe work. XVIth World Congress on Safety and Health at Work Vienna: ILO
- 38-Brauer RL. Safety and health for engineers: risk assessment and management. New Jersey: John Wiley and Sons; ۲۰۰۵.
- 39-ISO ۳۱۰۰۰: Risk management--principles and guidelines. ISO. Available at: URL: [url:http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=۴۳۱۷۰](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=۴۳۱۷۰); ۲۰۱۵.
- 40-Ministry of Health and Medical Education(IR). National Accreditation Standards of Iranian Hospitals, June ۲۰۱۶



INTERNATIONAL JOURNAL OF ENVIROMENTAL & SCIENCE EDUCATION

Identification of risks and risk assessment of medical equipment at the radiology department of Kosar Medical Education Center in Qazvin during 2016

Mehran Ghale Noei¹ Rafat Mohebbi Far² Rohollah Kalhor³ Fatemeh Pashazadeh⁴
Salahalddin Khodakarimi⁵

Abstract

Introduction and objectives: In today's society, in which complex systems are often used, failure of a system or incidents can lead to disruptions at various levels, which is even considered as a threat to society and the environment. The purpose of this research was to identify and evaluate the risks of medical equipment at the radiology department of Kosar Medical Education Center in Qazvin.

Methods: This descriptive-analytic and descriptive-analytical study was conducted periodically at Kosar Medical Education in Qazvin. The authors initially reviewed authentic books and scientific articles and collected necessary information related to the research topic. Then, the responsible individuals and owners of data collection process were interviewed through direct observation method. The study setting consisted of all medical equipment at the radiology department of Qazvin Kosar Medical Center. Data gathering tools in this study were FMEA and PHA worksheets. Data were analyzed by descriptive statistics indices using Excel software.

Results: The results of this study conducted on five items of medical equipment at the radiology department of Kowsar Hospital showed that the highest risk belonged to the X-ray tube of radiology and mammography devices with a RPN of 378. The laryngoscope lamp with a RPN of 25 revealed the lowest detected risk. Also, mechanical and human hazards were the most and the least identified hazards, respectively.

Conclusion: Most of the identified risks can be prevented by the personnel and risk management requires more attention in the use of medical devices to improve care quality and effectiveness.

Keywords: Risks, risk assessment, radiology, medical equipment, FMEA, PHA.

¹ Faculty instructor, Department of Occupational Health Engineering, Qazvin University of Medical Sciences- Ph.D. candidate in Occupational Health, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran

² Associate Professor, Department of Health Management, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran

³ Assistant Professor, Ph.D in Health Services Management, Social Determinants of Health Research Center, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran

⁴ Safety Expert, Qazvin Kosar hospital, Qazvin, Iran

⁵ Graduate Student of Health Services Management, Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, Iran

با نهایت سپاس
و تشکراز

اساتید محترم

شناسایی تجهیزات پزشکی بیمارستان کوثر

| نام دستگاه | عملکرد |
|--------------|---|
| اتوانالایزر | این دستگاه ترکیب‌های شیمیایی خون مانند برخی از متابولیت‌ها، الکترولیت‌ها، پروتئین‌ها و یا داروها را در نمونه‌های سرم، پلاسما، ادرار، مایع نخاع و یا سایر مایعات فیزیولوژیک بدن اندازه گرفته و روی نمودار، نمایش می‌دهد. |
| هودد میکروب | دستگاه‌هایی گویند که به منظور جلوگیری از آلودگی به کار گرفته می‌شوند و دارای فیلترهای HEPA می‌باشند |
| میکروسکوپ | وسیله‌ای است که از نور مرئی و سیستمی متشکل از چند لنز برای بزرگنمایی اجسام، موجودات و ساختار موادی که با چشم غیر مسلح قابل بررسی نیستند، کاربرد دارد. |
| رفراکتومتر | نوعی دستگاه برای تشخیص خلوص و شناسایی مواد در آزمایشگاه می‌باشد و به عملی که انجام می‌دهد رفرکتومتری گفته می‌شود؛ رفرکتومتری در واقع ضریب شکست مایعات و گازها و جامدات می‌باشد. |
| سل کانتر | دستگاه‌های تمام اتوماتیکی هستند که برای اندازه‌گیری کمی پارامترهای خون در آزمایشگاه‌های پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند. وظیفه اصلی این دستگاه‌ها تهیه گزارش سریع و دقیق به روشی ساده از پارامترهای اصلی خون است |
| بن ماری | این دستگاه برای گرم کردن تدریجی و یکنواخت، به محلول‌ها در یک بازه زمانی خاص استفاده می‌شود. |
| سانتریفیوژ | دستگاهی است که با استفاده از نیروی گریز از مرکز، اجزای یک محلول را که دارای دانسیته‌های متفاوت می‌باشند، از هم جدا می‌کند. |
| فور | برای خشک یا استریل کردن لوازم آزمایشگاهی (به روش حرارت خشک) استفاده می‌شود |
| اسپکتوفتومتر | وسیله‌ای است برای سنجش طیف جذبی محلول‌های مختلف در جهت تعیین مقدار ماده رنگی در محلول که بر اساس اندازه‌گیری نور عبور کننده از محلول می‌باشد با عبور نور از محلول ۲ نوع طیف ورودی IO و خروجی IT |
| فلیم فتومتر | بیشتر برای اندازه‌گیری سدیم و پتاسیم استفاده می‌شود |
| ABG | اندازه‌گیری و آنالیز گازهای خون |

شناسایی تجهیزات پزشکی بیمارستان کوثر

| دستگاه | عملکرد |
|---------------|--|
| رادیوگرافی | دستگاهی است جهت تاباندن پرتوهای ایکس بروی بدن و تولید تصویرهایی بر روی کلیشه یا پرده‌های حساس |
| ماموگرافی | دستگاهی برای گرفتن یک عکس رادیوگرافی ساده از پستان و ابزاری برای کشف زودرس سرطان‌های غیرقابل لمس پستان |
| پروسسور | وسیله ای جهت ظهور و ثبوت فیلم های رادیوگرافی |
| سونوگرافی | دستگاه تصویربرداری است که با استفاده از امواج صوتی با فرکانس بالا، اندامها و ساختارهای داخل بدن را نگاه می کنند. |
| لارنگوسکوپ | یکی از تجهیزاتی که برای دسترسی به راههای هوایی مورد استفاده قرار می گیرد |
| ونتیلاتور | دستگاهی است که کار تنفس را برای بیمارانی که به‌طور موقت یا دائم دچار مشکلات تنفسی هستند انجام می‌دهد. |
| ECG | دستگاهی است که جریان‌های الکتریکی قلب را از طریق الکترودهایی که روی مناطق مختلف پوست بدن قرار داده می‌شوند، دریافت کرده و آن‌ها را به شکل یک نمودار ترسیم می‌کند. |
| پمپ سرم | دستگاه کوچکی است که حدود ۲ کیلو گرم وزن دارد و قابل نصب روی پایه ی مخصوص می باشد . این دستگاه برای تزریق مایعات به بدن (همانند داروها، غذای مایع، گلوکز، محلول نمک و . . .) از مقادیر بسیار کم ۱ ml/hr تا ۴۵۰ ml/hr استفاده می‌گردد. |
| ساکشن | وسیله ای جهت تمیز کردن ترشحات با استفاده از فشار منفی با یک سایز مناسب از کاتتر ساکشن |
| تخت بستری ICU | وسیله ای جهت بستری بیمار |
| پالس اکسی متر | وسیله‌ای است که با کمک آن می‌توان میزان درصد اشباع اکسیژن خون سرخرگ انسان را اندازه‌گیری کرد |

شناسایی تجهیزات پزشکی بیمارستان کوثر

| دستگاه | عملکرد |
|--------------|---|
| پمپ سرنگ | وسیله ای هوشمند جهت تزریق دارو و مایعات به بدن بیمار |
| ترالی دارو | ترالی به واحدی متحرک و قابل حمل که حامل تجهیزات پزشکی، دارو، تجهیزات احیای قلبی و ریوی می باشد و در بیمارستان ها و مراکز درمانی استفاده می شود تا در مواقع لازم در اختیار تیم اورژانس قرار گیرد، گفته می شود |
| مانیتورینگ | مجموعه ای است از سیستم هایی که برای کنترل علائم حیاتی بیمار در یک جا جمع شده است |
| کاپنوگراف | وسیله ای جهت اندازه گیری گاز دی اکسید کربن در مجاری هوایی بیمار |
| بلاد وارمر | -دستگاه بلاد وارمر یا خون گرم کن دستگاهی است که برای گرم کردن خون و مشتقات خونی از حالت فریز شده و منجمد به کار گرفته می شود. |
| انکوباتور | یک محیط بسته ای است که در آن دما و رطوبت کنترل می شود و جهت نگهداری نوزادان استفاده می شود. |
| فتوانکوباتور | یک محیط بسته ای است که در آن علاوه بر اینکه دما و رطوبت کنترل می شود میزان معینی اشعه فرابنفش بروی نوزاد تابانده می شود |
| فتوتراپی | وسیله ای جته تاباندن نور بوسیله لامپ فلورسنت به نوزاد جهت درمان زردی |
| تخت احیاء | تخت احیاء نوزاد دستگاهی است دارای یک میز یک سیستم دمای تابشی و سیستم کنترل دما و هشدارهای مختلف ساکشن و سیستم کنترل اکسیژن. از این دستگاه جلوی تخت زایمان برای احیاء نوزاد و نیز برای عمل های جراحی نوزادان استفاده می شود. |

شناسایی تجهیزات پزشکی بیمارستان کوثر

| دستگاه | عملکرد |
|----------------------|--|
| اکوکاردیوگرافی | اکوکاردیوگرافی که تحت عنوان تست اکوی قلبی هم نامیده می شود، تستی است که در آن با استفاده از امواج صوتی تصاویر متحرکی از قلب تشکیل می شود |
| وارمر نوزاد | تخت هایی هستند با گرم کننده های تابنده که در قسمت بالای تخت تعبیه شده است. از این دستگاه برای تامین گرمای مورد نیاز نوزاد در بدو تولد استفاده می گردد. |
| ترازو نوزاد | جهت توزین نوزاد استفاده می شود |
| اتوسکوپ | وسیله است که می توان به کمک آن یک معاینه کامل گوش را انجام داد. |
| افتالموسکوپ | ابزاری است که برای معاینه چشم بکار می رود. |
| الکتروشوک | دستگاهی است برای اعمال یک شوک الکتریکی قوی به بیمارانی که قلب آن ها به هر دلیل از کار باز ایستاده است به کار می رود |
| الکتروکوتر | دستگاهی است که از آن به واسطه جریان های فرکانس بالا جهت برش بافت انعقاد مورد استفاده قرار میگیرد |
| انکوباتور آزمایشگاهی | دستگاه هایی هستند که دما، رطوبت و دیگر شرایط محیطی را برای نگهداری و کشت نمونه های آزمایشگاهی کنترل می کنند |
| برانکارد | برای حمل کوتاه مدت بیمارانی که نیاز به مراقبت های پزشکی دارند استفاده می شود. برانکار عمدتاً در شرایط حاد مراقبت خارج از بیمارستان توسط اورژانس پیش بیمارستانی، ارتش و امدادگران عملیات امداد و نجات استفاده می شود. |
| تخت عمل | وسیله جهت قرار گرفتن بیمار روی آن جهت انجام عمل جراحی |

شناسایی تجهیزات پزشکی بیمارستان کوثر

| دستگاه | عملکرد |
|------------------|---|
| سونیکید | دستگاهی جهت ثبت صدای قلب جنین |
| شیردوش | وسیله ای جهت مکیدن و ساکشن شیر مادر |
| فتواینترژیو | دستگاهی است جهت تاباندن اشعه بصورت ۳۶۰ درجه بروی نوزاد |
| فشارسنج | وسیله جهت تشخیص فشارخون سیستولیک و دیازتولیک |
| فتال مانیتورینگ | دستگاهی جهت تشخیص مشکلات جنین حین حاملگی |
| لاپاراسکوپ | دستگاهی جهت انجام جراحی با حداقل تهاجم و کم خطر که جراح در حین عمل از طریق برش های کوچکی در سطح شکم تجهیزات و دوربین را وارد بدن می کند. |
| ماشین بیهوشی | وسیله ای است، جهت ترکیب مقادیر مشخصی از گازها و داروهای بیهوشی که بواسطه عمل تنفس بیمار و به داخل فرستاده شدن این مواد به داخل بدن او، منجر به کاهش هوشیاری و نهایتاً بیهوشی وی می شود. |
| ویلچر | وسیله است جهت جابجایی افراد بیمار، معلول و کم توان |
| ونتیلاتور پرتابل | ونتیلاتورهایی هستند که معمولاً برای بیمارانی که دچار مشکلات تنفسی کوتاه مدت شده اند و یا دسترسی به آنها مشکل است، استفاده می شوند |
| وایداس | دستگاهی است جهت تشخیص انواع تست ها در ایمونولوژی |